I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GRIVIX 1 mg/g gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame gelio yra 1 mg dimetindeno maleato.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: benzalkonio chloridas ir propilenglikolis.
Kiekviename grame gelio yra 0,05 mg benzalkonio chlorido ir 150 mg propilenglikolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Gelis.
Skaidrus ir bespalvis homogeninis gelis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Dermatozės, dilgėlinės, vabzdžių įkandimo, nudegimo saulėje arba paviršutinio odos nudegimo (pirmojo laipsnio) sukelto niežėjimo trumpalaikis malšinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas
Vaikams, suaugusiesiems ir senyviems pacientams
Ant pažeistos ir niežtinčios odos GRIVIX reikia tepti plonu sluoksniu 2 - 4 kartus per parą.

Vaikų populiacija
Kūdikiams ir mažiems vaikams (jaunesniems nei 2 metų) reikia vengti vartoti ant didelių odos plotų (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas
Vartoti ant odos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Antrojo ir trečiojo laipsnio nudegimai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei GRIVIX gydomas didelis odos plotas, reikia vengti ilgalaikio šių paviršių saulės apšvietimo.

Kūdikiams ir mažiems vaikams (jaunesniems nei 2 metų amžiaus) didelio odos ploto, ypač pažeisto ar apimto uždegimo, geliu tepti reikia vengti.

Kiekviename šio vaistinio preparato grame yra 0,05 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sudirginti odą. Žindymo laikotarpiu šio vaistinio preparato negalima tepti ant krūtų, kadangi kūdikis gali jį nuryti kartu su pienu.

Nesitikima, kad vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu gali būti susijęs su žalingu poveikiu motinai, kadangi benzalkonio chlorido absorbcija per odą yra minimali. Nevartoti ant gleivinės.

Kiekviename šio vaistinio preparato grame yra 150 mg propilenglikolio. Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą. Propilenglikolio dozės, didesnės nei 50 mg/kg/parai, negalima vartoti jaunesniems kaip 4 savaičių naujagimiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų), nebent naujagimio klinikinė būklė reikalauja gydymo šiuo vaistiniu preparatu. Kiekvienu atveju situacija turi būti apsvarstyta.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Kadangi sisteminė dimetindeno absorbcija yra maža, sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika nėra tikėtina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Tyrimai su gyvūnais teratogeninio ir fetotoksinio dimetindeno maleato poveikio neparodė (žr. 5.3 skyrių).
Nėštumo laikotarpiu didelio odos ploto, ypač pažeisto ar apimto uždegimo, vaistinio preparato tepti negalima.

Žindymas
Žindymo laikotarpiu didelio odos ploto, ypač pažeisto ar apimto uždegimo, vaistiniu preparatu tepti negalima. Žindyvėms preparatu tepti krūtų spenelius draudžiama.

Vaisingumas
Tyrimų su gyvūnais metu, poveikio vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

GRIVIX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai gydymo metu pasireiškiančios nepageidaujamos reakcijos yra lengvos ir praeinančios odos reakcijos vartojimo vietoje.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai
Dažnis nežinomas: odos deginimo pojūtis, odos sausmė, alerginis dermatitas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Duomenų apie perdozavimą, vaistinio preparato vartojant ant odos, nėra.
Atsitiktinai nurijus didelį dimetindeno maleato kiekį, gali atsirasti kai kurių H_1 antihistamininio poveikio vaistinių preparatų perdozavimo simptomų: CNS slopinimas kartu su mieguistumu (daugiausiai suaugusiesiems), CNS stimuliavimas ir antimuskarininis poveikis (ypač vaikams), įskaitant sujaudinimą, ataksiją, haliucinacijas, toninius ir kloninius traukulius, midriazę, burnos sausmę, veido paraudimą, šlapimo susilaikymą ir karščiavimą. Be to, gali pasireikšti hipotenzija.

Gydymas
Antihistamininių vaistinių preparatų perdozavimui specifinio priešnuodžio nėra. Tokiais atvejais būtina imtis įprastinių pagalbos priemonių, apimančių vėmimo sukėlimą ar skrandžio plovimą (jei sukeltas vėmimas pasirodo neveiksmingas), aktyvintosios anglies, vidurius laisvinančių vaistinių preparatų skyrimą.
Jei būtina, reikia taikyti gyvybines funkcijas (kvėpavimą ir kraujotaką) palaikančias priemones. Analeptikų grupės vaistinių preparatų vartoti draudžiama. Jei pasireiškia hipotenzija, galima skirti vaistinių preparatų, kurie padidina kraujospūdį (vazokonstriktorių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihistamininio poveikio vaistiniai preparatai lokaliam vartojimui, ATC kodas – D04AA13.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis
Dimetindeno maleatas yra histamino H_1 receptorių antagonistas. Prie šių receptorių jo jungimosi afinitetas yra didelis. Dėl tokio poveikio labai sumažėja kapiliarų pralaidumas, kuris yra susijęs su tiesiogine padidėjusio jautrumo reakcija. Dimetindeno maleato pavartojus ant odos, pasireiškia lokalus anestezuojamasis poveikis.
Dimetindeno maleatas veiksmingai mažina įvairių priežasčių sukeltą niežėjimą, greitai malšina niežulį ir dirginimą. Gelio sudėtyje esančios pagalbinės medžiagos lengvina veikliųjų medžiagų įsiskverbimą į odą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Dimetindeno maleato gelis greitai įsiskverbia į odą, antihistamininis poveikis pasireiškia po kelių minučių. Didžiausias poveikis būna po 1 - 4 valandų.
Tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad pavartojus lokaliai, dimetindeno maleato sisteminėje kraujotakoje atsiranda maždaug 10 % pavartotos dozės.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.
Tyrimai su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) parodė, kad dimetindeno maleatas teratogeninio poveikio nesukelia. Žiurkėms duodant dimetindeno dozę 250 kartų didesnę už žmogui skiriamą dozę, nei vaisingumui, nei jauniklių perinataliniam ar postnataliniam vystymuisi poveikio nepasireiškia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras (974 P tipo)
Dinatrio edetatas
Natrio hidroksidas

Propilenglikolis
Benzalkonio chloridas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai
Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo - 12 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio tūbelė su aliuminio membrana ir DTPE užsukamuoju dangteliu kartono dėžutėje.
Tūbelėje yra 5 g, 20 g, 30 g arba 50 g gelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/15/3860/001 – 5 g, N1
LT/1/15/3860/002 – 20 g, N1
LT/1/15/3860/003 – 30 g, N1
LT/1/15/3860/004 – 50 g, N1

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. gruodžio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2020 m. birželio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. balandžio 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt